

ARTIFICIAL HEART VALVE AND METHOD FOR ITS MANUFACTURING**Publication number:** RU2109495 (C1)**Publication date:** 1998-04-27**Inventor(s):** IOFIS NAUM ABRAMOVICH; KEVORKOVA REGINA ARKAD EVNA; SAMKOV ALEKSANDR VASIL EVICH; SIMAKOV ALEKSANDR IVANOVICH; KHARITONOV VLADIMIR PAVLOVICH; CHINENOV ALEKSANDR ALEKSANDROV**Applicant(s):** NAUM IOFIS A; KEVORKOVA REGINA ARKAD EVNA; SAMKOV ALEKSANDR VASIL EVICH; SIMAKOV ALEKSANDR IVANOVICH; KHARITONOV VLADIMIR PAVLOVICH; CHINENOV ALEKSANDR ALEKSANDROV**Classification:****- international:** **A61F2/24; A61F2/24;** (IPC1-7): A61F2/24**- European:****Application number:** RU19960114601 19960719**Priority number(s):** RU19960114601 19960719**Abstract of RU 2109495 (C1)**

FIELD: medical engineering. SUBSTANCE: device has ring-shaped casing, cuff and locking member. The casing is manufactured from titanium and has two parts: titanium one and carbon-containing titanium surface. The latter isolates blood passing through the valve from negative physiological influence of metal. Carbon-containing casing surface is created by ion implantation of carbon into titanium. Method involves implanting carbon ions under the following conditions. Carbon ions implantation dose is not less than ions/cm . Pressure in the zone of casings to be implanted is not greater than 10 Pa. Temperature range for implanting the casings is 250-400 C. EFFECT: improved biocompatibility properties. 2 cl, 1 dwg

Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 109 495** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) МПК⁶ **A 61 F 2/24**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 96114601/14, 19.07.1996

(46) Дата публикации: 27.04.1998

(56) Ссылки: RU, патент, 2012284, кл. А 61 F 2/24, 1994.

(71) Заявитель:

Иофис Наум Абрамович,
Кеворкова Регина Аркадьевна,
Самков Александр Васильевич,
Симаков Александр Иванович,
Харитонов Владимир Павлович

(72) Изобретатель: Иофис Наум Абрамович,
Кеворкова Регина Аркадьевна, Самков
Александр Васильевич, Симаков Александр
Иванович, Харитонов Владимир
Павлович, Чиненов Александр Александрович

(73) Патентообладатель:

Иофис Наум Абрамович,
Кеворкова Регина Аркадьевна,
Самков Александр Васильевич,
Симаков Александр Иванович,
Харитонов Владимир Павлович

(71) Заявитель (прод.):

Чиненов Александр Александрович

(73) Патентообладатель (прод.):

Чиненов Александр Александрович

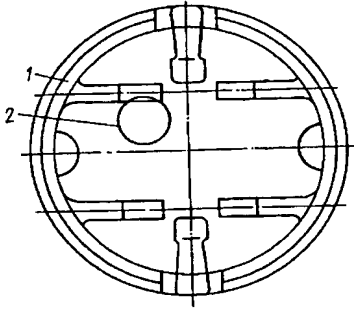
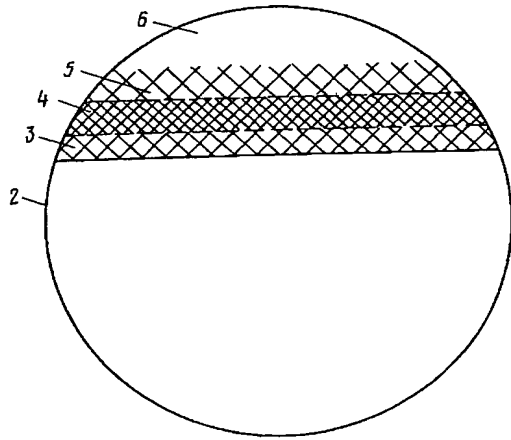
(54) ИСКУССТВЕННЫЙ КЛАПАН СЕРДЦА И СПОСОБ ЕГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ

(57) Реферат:

Использование: в медицине, конкретнее в искусственных клапанах сердца и способах его изготовления. Сущность изобретения: искусственный клапан сердца содержит кольцеобразный корпус, манжету и запирающий элемент. Корпус выполнен из титана и состоит из двух частей: титана и поверхности из углеродсодержащего титана. Последняя изолирует проходящую через клапан кровь от отрицательного физиологического воздействия металла.

Углеродсодержащая поверхность корпуса создана ионной имплантацией углерода в титан. Способ изготовления клапана осуществляется путем ионной имплантации углерода в следующих условиях: доза имплантации ионов углерода не менее $5 \cdot 10^{17}$ ион/см², давление в зоне расположения имплантируемых корпусов не более $8 \cdot 10^{-3}$ Па, температурный диапазон для корпусов при имплантации 250 - 450 °С. 2 с.п. ф-лы, 1 ил.

RU 2109495 C1



RU 2109495 C1



(19) **RU** (11) **2 109 495** (13) **C1**
(51) Int. Cl.⁶ **A 61 F 2/24**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 96114601/14, 19.07.1996

(46) Date of publication: 27.04.1998

(71) Applicant:

Iofis Naum Abramovich,
Kevorkova Regina Arkad'evna,
Samkov Aleksandr Vasil'evich,
Simakov Aleksandr Ivanovich,
Kharitonov Vladimir Pavlovich

(72) Inventor: Iofis Naum Abramovich,
Kevorkova Regina Arkad'evna, Samkov Aleksandr
Vasil'evich, Simakov Aleksandr
Ivanovich, Kharitonov Vladimir
Pavlovich, Chinenov Aleksandr Aleksandrovich

(73) Proprietor:

Iofis Naum Abramovich,
Kevorkova Regina Arkad'evna,
Samkov Aleksandr Vasil'evich,
Simakov Aleksandr Ivanovich,
Kharitonov Vladimir Pavlovich

(71) Applicant (cont.):

Chinenov Aleksandr Aleksandrovich

(73) Proprietor (cont.):

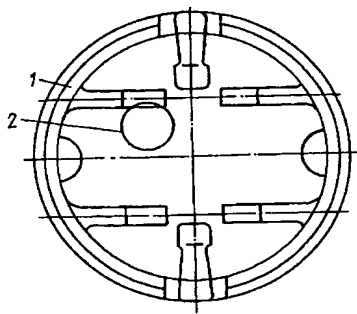
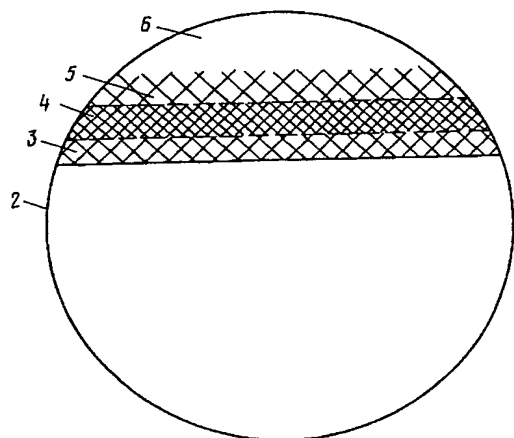
Chinenov Aleksandr Aleksandrovich

(54) **ARTIFICIAL HEART VALVE AND METHOD FOR ITS MANUFACTURING**

(57) Abstract:

FIELD: medical engineering. SUBSTANCE:
device has ring-shaped casing, cuff and
locking member. The casing is manufactured
from titanium and has two parts: titanium
one and carbon-containing titanium surface.
The latter isolates blood passing through
the valve from negative physiological
influence of metal. Carbon-containing casing
surface is created by ion implantation of
carbon into titanium. Method involves
implanting carbon ions under the following
conditions. Carbon ions implantation dose is
not less than $5 \cdot 10^{17}$ ions/cm². Pressure in the
zone of casings to be implanted is not
greater than 10^{-3} Pa. Temperature range for
implanting the casings is 250-400 C. EFFECT:
improved biocompatibility properties. 2 cl, 1 dwg

RU 2109495 C1



RU 2109495 C1

Изобретение относится к медицине, более точно к протезам органов человека, в частности к искусственным клапанам сердца. Предлагается новая конструкция искусственного клапана сердца и способ изготовления предложенного клапана. Оба предложения охвачены единым изобретательским замыслом и направлены на достижение единой цели.

Известен способ изготовления протезов органов человека на основе титана, согласно которому на поверхность титановой заготовки наносят биологически совместимое (биосовместимое) покрытие из углерода путем нагрева заготовки в смеси углеродсодержащего и инертного газов. При контакте поверхности нагретой заготовки с углеродсодержащим газом последний подвергается пиролизу - разлагается с выделением чистого углерода (пироуглерода), который осаждается тонким слоем на указанной поверхности. Термообработку ведут при температуре 760 - 920°C в течение 5 - 30 мин. Этот способ описан в авт. св. СССР N 755888, С 23 С 9/00. Одновременно в описании к указанному авт. св. по существу раскрыта и конструкция искусственного клапана сердца, изготовленного по описанному способу. Эта конструкция характеризуется наличием на поверхности титанового корпуса (основы протеза) тонкопленочного покрытия из углерода. Последнее имеет своей целью повышение износостойкости биосовместимого покрытия, оно образуется в результате применения способа по указанному авт. св..

Однако это изобретение не нашло практического применения в связи с тем, что покрытие не обладает требуемой степенью гладкости (шероховатости). Поверхность корпуса испещрена каналами разной глубины и неопределенной геометрии, что исключает применение искусственного клапана сердца по назначению. Такой дефект неизбежно приведет к интенсивному тромбообразованию в организме человека. Кроме того, отдельные острова покрытия, свободные от дефектов, не обладают гладкостью - матовые, что дополнительно составит причину тромбообразования. Не исключено также, что пленочный характер покрытия может привести в процессе многолетней нагрузки переменными колебаниями к отделению части покрытия с летальными последствиями.

Близко по сути изобретение, защищенное патентом России N 2012284, кл. А 61 F 2/24, 1994.

Известны также искусственные клапаны сердца, корпуса которых выполнены целиком из углерода (например, "Мединж" г.Пенза, Россия).

Однако эти клапаны обладают существенным недостатком - уменьшением проходного сечения клапана на значительную величину. Из-за малой прочности углерода по сравнению со сверхпрочным титаном оболочка корпуса утолщается. Помимо утолщения углерода изготовители клапана вынуждены дополнительно укреплять корпус металлическим кольцом, одеваемым на корпус снаружи. Снижение площади проходного сечения достигает 1/3 полезной площади, следовательно, КПД системы соответственно снижается.

Сущность изобретения заключается в том, что верхний слой (поверхность) корпуса клапана содержит атомы чистого углерода, образованные ионами углерода, имплантированными в корпус клапана из внешнего источника.

На чертеже показана в общем виде конструкция корпуса клапана независимо от конкретных форм, где 1 - корпус; 2 - выноска; 3 - первая зона имплантации; 4 - вторая зона имплантации, характеризующаяся максимальной концентрацией углерода; 5 - третья зона имплантации, характеризующаяся концентрацией, плавно убывающей вглубь субстрата корпуса; 6 - тело корпуса.

Наиболее насыщенной содержанием углерода зоной является зона 4. Изменяя условия имплантации, зоны можно перемещать по глубине проникновения их в тело корпуса, сгущать и разрежать.

Техническим результатом является создание в составе корпуса клапана (основной и самой крупной детали искусственного клапана сердца) биосовместимой, гладкой поверхности, неотделимой от него и составляющей с ним единое целое. Указанная поверхность изолирует протекающую через клапан кровь от металлической (в данном случае - титановой) поверхности корпуса, оказывающей отрицательное физиологическое воздействие на нее.

Одновременно повышается долговечность и КПД системы за счет снижения трения между подвижными элементами клапана - корпусом и запирающим элементом.

Поставленная цель достигается использованием метода ионной имплантации ионов углерода в титановый корпус искусственного клапана сердца. Ионная имплантация - это технологический процесс, позволяющий создавать в поверхностных областях обрабатываемых материалов слои с требуемыми свойствами, за счет контролирования энергии и дозы облучения.

Заряженная частица, двигаясь в среде, испытывает многократное упругое рассеяние на ядрах атомов и многократно взаимодействует с атомными электронами, теряя свою энергию. Совокупность этих двух видов столкновений формирует энергетический и угловой спектр частиц. В результате многократного рассеяния частицы, двигаясь в слое вещества одной и той же толщины, проходят разный путь, поэтому даже без учета флуктуаций энергии частицы на одной и той же глубине будут иметь различную энергию. Это приводит к определенному дополнительному разбросу по глубине проникновения в вещество.

Глубина проникновения иона в вещество характеризуется пробегом. Профили распределения концентрации внедренных ионов определяются характером распределения средних нормальных пробегов по глубине облученного слоя.

Взаимодействие иона с атомами мишени носит случайный характер. Моноэнергетический пучок ионов после прохождения некоторого слоя вещества приобретает дисперсию по энергиям. В результате часть ионов проходит половину своего пути без заметных потерь энергии и проникает на значительную глубину.

Пучок ионов, попадая в вещества, в которых атомы распределены нерегулярно, испытывает случайные столкновения с атомами, и распределение пробегов описывается законом распределения случайной величины.

Имплантация ионами углерода титановых корпусов клапанов сердца с присущей им геометрической формой является примером такого внедрения.

В этом случае, профиль распределения внедренных ионов описывается кривой Гаусса

$$c(x) = \frac{N}{\sqrt{2\pi}\Delta R_p} \exp \left[-\frac{1}{2} \left(\frac{x-R_p}{\Delta R_p} \right)^2 \right], \quad (1)$$

где N - суммарное количество внедренных ионов;

R_p - средний нормальный пробег иона в мишени;

ΔR_p - среднеквадратичное отклонение среднего нормального пробега иона.

Максимум концентрации примеси в отличие от случая введения ее методом диффузии залегает не на поверхности, а на глубине $x = R_p$:

$$C_{\max} = 0,4N/\Delta R_p \quad (2)$$

Кроме того, на распределение концентрации внедренных ионов оказывают влияние и другие механизмы взаимодействия.

В рассматриваемом технологическом процессе ионной имплантации за счет торможения ионов в обрабатываемых изделиях происходит их разогрев, который поддерживается до окончания имплантации, тем самым обеспечивая процесс термодиффузии внедряемых ионов вглубь материала корпусов клапанов сердца. Энергия ионов углерода, а также влияние температурного эффекта определяют глубину максимальной концентрации примеси.

Одним из примеров применения рассматриваемого способа является технологический режим ионно-лучевой обработки корпусов, при котором имплантация проводится в групповом режиме (например, на вращающейся многопозиционной карусели) или индивидуально. Имплантация ионов углерода проводится в условиях высокого вакуума $5 \cdot 10^{-4}$ - $2 \cdot 10^{-4}$ Па в зоне расположения имплантируемых корпусов. С целью сохранения чистоты процесса работать при давлениях выше $8 \cdot 10^{-3}$ Па не рекомендуется. Определено минимальное пороговое значение дозы имплантации ионов углерода $5 \cdot 10^{17}$ ион/см², ниже которого применение описываемого способа не эффективно. С учетом сохранения физико-механических свойств корпусов и эффективного диффузионного проникновения в них имплантируемых ионов, оптимальным температурным диапазоном для корпусов при имплантации является 250 - 450 °C.

Достоинством использования такого технологического процесса, как ионная имплантация, является относительно низкая энергия внедряемых ионов и температура обрабатываемых изделий. Как результат этого - отсутствие испарения, распыления и разложения поверхностного слоя, что, в свою

очередь, обеспечивает неизменность геометрических характеристик обрабатываемых корпусов, а также улучшает показатели сопротивления усталостному разрушению. Одновременно с этим решается проблема создания условий максимальной совместимости искусственного клапана сердца с тканью сердца и плазмой человека вследствие образования поверхностного слоя в корпусе с большой концентрацией углерода.

Особенно важно, что имплантация ионов углерода в корпус клапана существенно улучшает качество поверхности корпуса, за счет известного эффекта ионной полировки, что усиливает тромбрезистентность клапана, сохраняя при этом полностью начальную геометрию корпуса.

На чертеже показан характер расположения зон внедрения ионов углерода. Здесь же виден непленочный характер поверхности, т.е. неотделяемый.

Таким образом, отличиями и преимуществами предлагаемого искусственного клапана сердца и способа его изготовления, являются:

1. Применение известного способа ионной имплантации материалов, например, в электронике (для модификации физико-химических свойств приборов), в неизвестной области, а именно в медицине, конкретно в искусственных клапанах сердца.

2. Впервые в мировой медицинской практике предлагается ионная имплантация углерода в титан.

3. Ионная имплантация углерода в титан позволила создать поверхностный слой углерода в титане, составляющий с ним одно не- раздельное и неотделимое целое, т.е. общую конструкцию.

4. Бомбардировка ионами углерода титановой поверхности дополнительно повысила гладкость поверхности корпуса. Новое здесь - ионная полировка углеродом.

5. Предложенная конструкция искусственного клапана сердца и способ изготовления клапана привели к повышению тромбрезистентности клапана за счет биосовместимости углерода с кровью, повышению КПД системы, увеличению долговечности клапана за счет уменьшения потерь на трение между кинематически связанными элементами, обе поверхности которых углеродсодержащие.

Формула изобретения:

1. Искусственный клапан сердца, содержащий титановый корпус с углеродсодержащим поверхностным слоем, закрепленную на нем манжету и запирающий элемент, отличающийся тем, что углеродсодержащий поверхностный слой корпуса выполнен методом ионной имплантации с образованием неразрывной связи с материалом корпуса и представляющий одну общую конструкцию с размытой по глубине тела корпуса границей углерода и титана.

2. Способ изготовления искусственного клапана сердца путем закрепления запирающего элемента в проходном сечении корпуса с возможностью перекрытия и создания углеродсодержащего поверхностного слоя корпуса, выполненного из титана, отличающийся тем, что поверхностный слой выполнен методом ионной имплантации с переменной

RU 2109495 C1

плотностью распределения ионов углерода по глубине с одновременной ионной полировкой поверхности проходного сечения корпуса, а имплантацию ионов углерода проводят при условиях: доза имплантации

ионов углерода не менее $5 \cdot 10^{17}$ ион/см², давление в зоне расположения имплантируемых корпусов не более $8 \cdot 10^{-3}$ Па, температурный диапазон для корпусов при имплантации 250 - 450°C.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

RU 2109495 C1